

Roflumilast-Schaum zur Behandlung von Kopfhaut-Psoriasis

Datum: 28.07.2025

Original Titel:

Roflumilast Foam, 0.3%, for Psoriasis of the Scalp and Body: The ARRECTOR Phase 3 Randomized Clinical Trial

Kurz & fundiert

- Kopfhaut-Psoriasis mit Schaumanwendung mit 0,3 % Roflumilast behandeln?
- Randomisiert-kontrollierte klinische Studie der Phase 3 mit 432 Patienten
- Signifikante Linderung von Psoriasis-Symptomen wie z. B. Juckreiz

MedWiss - Eine randomisiert-kontrollierte klinische Studie mit 423 jugendlichen und erwachsenen Patienten fand, dass eine Schaumanwendung mit 0,3 % Roflumilast Symptome der Psoriasis an Kopfhaut und Körper, inklusive Juckreiz, signifikant verbesserte. Die Behandlung war gut verträglich.

Schuppenflechte (Psoriasis) betrifft bei etwa der Hälfte der Patienten unter anderem die Kopfhaut. Oft wird zusätzlich zu einer systemischen Behandlung auch eine topische Behandlung benötigt, die aber bei der Kopfhaut nicht nur durch Haare in ihrer Wirksamkeit eingeschränkt sein kann, sondern auch in die Haarpflegeroutine passen muss. Roflumilast ist ein selektiver Phosphodiesterase-4-Hemmer (PDE4-Inhibitor), der bereits als systemische Therapie bei COPD etabliert ist, aber auch bei Schuppenflechte einen Beitrag leisten kann. Die vorliegende Studie untersuchte, ob eine Schaumanwendung mit 0,3 % Roflumilast zur einmal täglichen Behandlung von Psoriasis an Kopfhaut und Körper sicher und wirksam ist.

Kopfhaut-Psoriasis mit Schaumanwendung mit 0,3 % Roflumilast behandeln?

Die randomisiert-kontrollierte klinische Studie der Phase 3 wurde mit Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen zwischen August 2021 und Juni 2022 in 49 Behandlungszentren in Kanada und den USA durchgeführt. Teilnehmer wiesen Plaque-Psoriasis an bis zu 25 % der Körperoberfläche oder Kopfhaut auf, wobei mindestens 10 % die Kopfhaut betrafen. Minimal wurde die Psoriasis zu Beginn der Studie als mittelschwer an der Kopfhaut (Scalp-Investigator Global Assessment, S-IGA) und als mild am Körper (Body-IGA, B-IGA) eingeschätzt. Die Behandlung mit Roflumilast oder dem Trägerschaum ohne Wirkstoff (Placebo) erfolgte über 8 Wochen.

Die Studie ermittelte als Behandlungsergebnisse Erfolge in S-IGA und B-IGA (klare Haut/Kopfhaut, Score 0, oder fast klar, Score 1; ≥ 2 -Grade Verbesserung) in Woche 8. Nachrangig (sekundäre Endpunkte) ermittelten die Wissenschaftler Erfolg in Bezug auf den S-IGA-Score in den Wochen 2 und 4, Veränderungen im Juckreiz an der Kopfhaut (Scalp Itch-Numeric Rating Scale, SI-NRS) sowie Erfolg mit Bezug auf SI-NRS und den stärksten Juckreiz-Score (Worst Itch-NRS, WI-NRS), entsprechend einer Verbesserung um mindestens 4 Punkte bei Patienten mit einem entsprechenden Score von mindestens 4 zu Beginn der Behandlung.

Randomisiert-kontrollierte klinische Studie der Phase 3 mit 432 Patienten

Insgesamt umfasste die Studie 432 Patienten im durchschnittlichen Alter von 47,3 Jahren (+/-14,8 Jahre), von denen 243 Frauen waren (56,3 %). Roflumilast wandten 281 Teilnehmer an, das Placebo erhielten 151 Teilnehmer. In Woche 8 erreichten 66,4 % der Roflumilast-Gruppe den S-IGA-Erfolg im Vergleich zu 27,8 % der Placebogruppe ($p < 0,001$). Fast die Hälfte (45,5 %) der Roflumilast-Gruppe erreichte B-IGA-Erfolg im Vergleich zu 20,1 % der Placebogruppe ($p < 0,001$). Signifikant mehr Teilnehmer erreichten S-IGA-Erfolg in Woche 2 sowie SI-NRS- und WI-NRS-Erfolg in Wochen 2, 4 und 8 mit Roflumilast als mit dem Placebo. Größere Verbesserung im Skalp-Juckreiz im Placebovergleich konnten mit Roflumilast bereits nach 24 Stunden festgestellt werden. Die Häufigkeit unerwünschter Ereignisse war in beiden Gruppen niedrig, die Behandlung war gut verträglich.

Signifikante Linderung von Psoriasis-Symptomen wie Juckreiz

Die randomisiert-kontrollierte klinische Studie fand somit, dass eine Schaumanwendung mit 0,3 % Roflumilast Symptome der Psoriasis an Kopfhaut und Körper, inklusive Juckreiz, verbesserte. Die Behandlung war für Heranwachsende ab 12 Jahren und Erwachsene gut verträglich.

Referenzen:

Gooderham MJ, Alonso-Llamazares J, Bagel J, Bhatia N, Bukhalo M, DuBois J, Ferris LK, Green L, Kircik LH, Lockshin B, Loo WJ, Papp KA, Soung J, Seal MS, Snyder S, Kato S, Krupa D, Burnett P, Berk DR, Chu DH. Roflumilast Foam, 0.3%, for Psoriasis of the Scalp and Body: The ARRECTOR Phase 3 Randomized Clinical Trial. *JAMA Dermatol.* 2025 May 7:e251136. doi: 10.1001/jamadermatol.2025.1136. Epub ahead of print. PMID: 40332898; PMCID: PMC12060019.